

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2024-004

健康元药业集团股份有限公司

关于吸入用复方异丙托溴铵溶液获得菲律宾药品注册批件的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，健康元药业集团股份有限公司（以下简称：本公司）收到菲律宾食品药品监督管理局核准签发的吸入用复方异丙托溴铵溶液药品注册证书。现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

产品名称：Ipratropium bromide + Salbutamol (as sulfate)

商品名：Ipramed

注册号：DRP-14774

规格及剂型：每2.5ml吸入溶液含异丙托溴铵0.5mg和沙丁胺醇2.5mg

产品类别：支气管舒张剂

分类：处方药

生产企业：健康元海滨药业有限公司

二、药品其他相关情况

本公司自主研发的吸入用复方异丙托溴铵溶液（以下简称：本品）于2019年4月获得国家食品药品监督管理局核准签发的药品注册批件。本品为异丙托溴铵和硫酸沙丁胺醇的复方制剂，可联合作用于肺部的毒蕈碱和 β_2 -肾上腺素受体，通过松弛气道平滑肌，快速解除支气管痉挛，改善症状。临床实践证明，本品疗效优于单药治疗，尤其适用于需要多种支气管舒张剂联合应用的患者，为哮喘和慢性阻塞性肺疾病患者的临床常用药物。

三、对公司的影响及风险提示

本次吸入用复方异丙托溴铵溶液获得菲律宾食品药品监督管理局的药品注册批件，标志着公司具备了在菲律宾市场以药品属性销售该产品的资格，对公司

拓展海外市场带来积极影响，并积累了宝贵的经验。由于药品出口业务容易受到市场需求变化、政策环境变化、汇率波动、市场竞争等因素的影响，上述产品在菲律宾市场销售的时间、市场规模、后续拓展进度具有不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意防范投资风险。

特此公告。

健康元药业集团股份有限公司

二〇二四年一月十日